

Boletín de Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2023-11

¿Qué es Farmacovigilancia?

La OMS define farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

La Ley de Medicamentos de El Salvador, define medicamento como: Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

Marco Legal vigente

El 21 de julio 2022 fue publicado en el Diario Oficial N° 138, tomo 436 la Norma Técnica de Farmacovigilancia, con el objetivo de establecer las disposiciones para la organización y operación de los procesos técnicos y administrativos relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados, fabricados, importados, exportados, comercializados, distribuidos y dispensados en el territorio nacional.

Marco Regulatorio Institucional

Desde febrero 2021 se oficializó el documento "Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia en el ISSS", en donde se describen las funciones y

actividades de farmacovigilancia que realiza el personal de la institución.

¿Qué es una Alerta Sanitaria?

Es un comunicado oficial emitido por el fabricante de un medicamento, por el titular de comercialización o por una entidad regulatoria sanitaria, que restringe o condiciona el uso del medicamento, previniendo riesgos en la seguridad del paciente, del personal sanitario y del entorno.

Las alertas sanitarias tienen como objetivo informar, tanto a profesionales sanitarios como a pacientes, nuevas regulaciones de uso como indicaciones, contraindicaciones e irregularidades o defectos en determinados fármacos que podrían condicionar su uso o comercialización. Todo ello para prevenir posibles riesgos en quienes los consumen y asegurar su calidad, seguridad y eficacia, promoviendo el uso racional de los mismos.

Del Boletín Farmacovigilancia

El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias, avisos, nota informativa y de seguridad emitidas por las principales agencias reguladoras de referencia relacionados al uso, calidad y seguridad de los medicamentos y vacunas.

Principales Alertas Sanitarias de Medicamentos

Medicamento	Marca , lote y vencimiento	Enlace	Medidas recomendadas	Posible código SAFISS
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (5-6)g; Polvo Liofilizado Para Dilución	Kedrigamma® Lotes 219404, 219405, 219406, 229401 y 229402, independientemente de la fecha de caducidad que ostenten.	Enlace Aquí	Realizar una inspección visual de los empaques secundario y primario, para verificar que no presente alguna anomalía, En la Institución no se tienen existencias de marca y lotes de inmunoglobulina Humana reportados, se hace del conocimiento, sobre la existencia de esta falsificación con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre de productos falsificados.	8010612
PREDNISONA	N/A	Enlace Aquí	Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos, Se solicita que ante la detección de evento adverso descritos se notifique.	8010514 8010515
DIMENHIDRINATO 50 mg; Tableta Ranurada	GRAVOL 50 mg TABLETAS; Lote: 1115458	Enlace Aquí	El Comité de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Medicamentos. Informa Alerta por comercialización del producto falsificado. En la institución no se cuenta con existencias de la Marca y lote reportado. Se recomienda verificar los número de lote de los productos farmacéuticos, o productos sanitarios. Asimismo, abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario.	8020402
HIDROCLOROTIAZIDA 25mg tableta	N/A	Enlace Aquí	Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos, Se solicita que ante la detección de evento adverso descritos se notifique.	8040311 8040416
FENOBARBITAL 100mg tableta	Phenobarbital 100 mg, atribuido a Cipla Ltd.	Enlace Aquí	El Phenobarbital 100 mg, no se encuentra entre los medicamentos que produce la compañía. Cipla Ltd. MEDICAMENTO FALSIFICADO, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia; constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población; En la institución no se cuenta con existencias de FENOBARBITAL 100mg tableta de la Marca reportado. NO SE RECOMIENDA SU USO. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente	8080307

Medicamento	Marca , lote y vencimiento	Enlace	Medidas recomendadas	Posible código SAFISS
PROPOFOL 2 % (20 mg/mL) Emulsión Inyectable I.V.	N/A	Enlace Aquí	Cumplimiento, en la práctica clínica, de las advertencias relacionadas con el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan Propofol para evitar errores de medicación que pueden poner en peligro la vida de los pacientes.	8160112
TRASTUZUMAB 440 mg polvo frasco vial	producto falsificado "HERCEPTIN" Lotes: N3924B02 y N3927	Enlace Aquí	El Comité de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Medicamentos. Informa Alerta por comercialización del producto falsificado. En el país no se ha detectado, hasta el momento de la emisión del boletín, la presencia de los lotes falsificados, sin embargo, se hace del conocimiento, sobre la existencia de esta falsificación con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre de productos falsificados.	8250053

Del 6 al 12 de noviembre, se celebró la octava edición de la iniciativa **#MedSafetyWeek**, "Semana de la Seguridad del Medicamento"

Es un proyecto del Uppsala Monitoring Centre ([UMC](#)), centro colaborador de la OMS en Suecia para la vigilancia internacional de la seguridad de los medicamentos. El objetivo de esta campaña es fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) entre los pacientes y los profesionales de la salud, además de resaltar la importancia que tienen estas notificaciones para conocer mejor los posibles riesgos de los medicamentos y así poder minimizarlos. Esta campaña destaca cómo los pacientes y profesionales sanitarios contribuyen a la seguridad de los medicamentos.

El ISSS está promoviendo la notificación y seguimiento de sospecha de Reacción Adversas a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica (FT) o Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), con la finalidad de adoptar las medidas de minimización de riesgos que se requieran.

Nuestros derechohabientes pueden notificar cualquier sospecha de RAM, FT, ESAVI u otros PRM a través de Dr. ISSS en Línea, llamando al

1 2 7 opción **2**

Se informa que el CNFV ha emitido un formato para dar seguimiento a los Errores Programático que se notifican, el documento ha sido denominado **"INFORME DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PLANES DE MEJORA DE ERRORES PROGRAMATICOS"**. Puede solicitar el formato digital con su referente o epidemiólogo local.

- ✓ Los eventos que se notifican en el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN RAM/PRM** son: Reacciones Adversa a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica, Error de Medicación, Falsificado/Fraudulento, Uso *off-label*, Intoxicaciones, Interacciones y Exposiciones.
- ✓ Los eventos que se notifican en el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ESAVI** son: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), Ineficacia de vacuna, Error Programático, Vacuna Falsificada/Fraudulenta, Uso *off-label* y Exposiciones.

Los formularios se pueden obtener a través de todas las farmacias en su centro de atención ISSS, quienes deberán realizar el trámite y solicitarlos al almacén de artículos generales.

En caso de sospecha de RAM, FT o ESAVI se debe completar el formulario de notificación y entregarlo al jefe de farmacia, al referente de farmacovigilancia local o al epidemiólogo de su centro de atención, quienes verificaran la calidad de la información para ser remitidos a la Sección Medicamentos a los siguientes correos: medicamentos@iss.gov.sv; roxana.bernabe@iss.gov.sv y daniela.calderon@iss.gov.sv